Avis aux hôpitaux
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant
les systèmes de DP automatisée HomeChoice et HomeChoice PRO

Baxter

Le 3 avril 2013

À l'attention des professionnels des soins de la santé :

Veuillez distribuer le **présent avis** au programme de dialyse péritonéale (DP), à l'unité des patients hospitalisés en néphrologie et aux autres professionnels concernés et l'**afficher** dans votre établissement.

Objet : Volume intrapéritonéal accru (VIPA) accidentel avec les systèmes de dialyse péritonéale automatisée (DPA) HomeChoice et HomeChoice PRO

Baxter, en collaboration avec Santé Canada, transmet cet avis afin de souligner l'importance d'une programmation adéquate pour réduire les risques d'un volume intrapéritonéal accru (VIPA) accidentel, ou trop-plein de l'abdomen, chez les patients qui utilisent les systèmes de DPA HomeChoice et HomeChoice PRO. Un VIPA accidentel peut survenir si les paramètres de prescription ne sont pas programmés correctement dans les systèmes de dialyse et cela peut entraîner des blessures graves, voire un décès.

Baxter procède actuellement à une mise à niveau de tous les cycleurs HomeChoice à la version 10.4 du logiciel afin de diminuer la probabilité de cas de VIPA. Un examen des données de pharmacovigilance sur les cycleurs HomeChoice munis de la version 10.4 du logiciel a révélé que des cas de VIPA pourraient encore survenir, principalement lors d'une DPA Fluctuante, associée à une programmation incorrecte des paramètres de traitement.

- Le VIPA peut entraîner des blessures graves ou la mort en raison de troubles incluant, mais sans s'y limiter, un hydrothorax, une insuffisance cardiaque, un œdème pulmonaire ou un épanchement péricardique.
- Les cliniciens doivent programmer soigneusement les volumes d'injection pour éviter tout VIPA accidentel. Ils doivent aussi programmer les alarmes de drainage et le pourcentage d'ultrafiltration pour assurer un drainage suffisant. En cas de VIPA, les réglages de prescription pourraient également devoir être révisés.
- Les cliniciens doivent rappeler aux patients et aux équipes de soins l'importance de suivre le mode d'emploi du produit afin d'éviter les erreurs d'utilisation par les patients.
- En cas de VIPA, consultez le mode d'emploi du produit qui offre des conseils quant aux mesures à prendre s'il se manifeste.

Baxter, HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO sont des marques de commerce déposées de Baxter International Inc.

Information additionnelle

Il faut rappeler l'importance d'une programmation adéquate, particulièrement en ce qui a trait à l'ultrafiltration (UF) totale et au pourcentage du volume de drainage minimal (%VDM) lors de la dialyse péritonéale automatisée fluctuante (DPA Fluctuante). Deux des causes pertinentes d'un VIPA lors d'une DPA Fluctuante sont la programmation d'un trop faible %VDM et une programmation inadéquate de l'UF totale. Les mesures d'atténuation suivantes visent à éviter ces causes pertinentes d'un VIPA. Cependant, veuillez consulter le Guide du patient à domicile pour obtenir plus de conseils quant au VIPA.

- Les cliniciens doivent programmer les paramètres attentivement pour assurer un drainage suffisant. Un drainage insuffisant peut entraîner un VIPA pendant le cycle subséquent ou l'accumulation du volume d'ultrafiltration au cours de plusieurs cycles.
- La programmation adéquate du %VDM est un paramètre important, car il est utilisé pour déterminer si le système émet une alarme ou passe au remplissage suivant lorsque le débit est insuffisant ou absent pendant un drainage. C'est le cas pour toutes les DPA, incluant une DPA Fluctuante. Le fait de programmer un trop faible %VDM peut être associé à un risque plus élevé de VIPA dû à l'accumulation de liquide résiduel au cours de cycles de drainage successifs.
- Le réglage de l'UF totale lors d'une DPA Fluctuante doit être programmé à une valeur se rapprochant le plus possible de celle de l'UF réelle du patient. Le fait de programmer une valeur d'UF totale inférieure à la quantité réelle d'UF entraînera une accumulation d'ultrafiltrat pendant le traitement, ce qui pourrait causer un VIPA.
- Le fait de programmer des drainages totaux fluctuants pour une DPA Fluctuante peut également réduire le risque d'un VIPA en effectuant un drainage total (non fluctuant) chaque *n* cycle. Cela réduit l'accumulation d'ultrafiltrat pendant toute la durée de la DPA Fluctuante, particulièrement si l'UF totale est sous-estimée.

Les erreurs d'utilisation qui augmentent le risque de VIPA accidentel sont décrites dans le Guide du patient à domicile des systèmes de DPA HomeChoice et il convient d'en souligner l'importance auprès des patients.

La gestion des incidents indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des incidents indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de VIPA accidentel ou tout incident indésirable grave ou imprévu lié aux instruments médicaux chez les patients utilisant les **systèmes de DPA**

Baxter, HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO sont des marques de commerce déposées de Baxter International Inc.

HomeChoice et HomeChoice PRO doit être signalé à la Corporation Baxter ou Santé Canada aux adresses suivantes:

Corporation Baxter
7125, Mississauga Road, Mississauga (Ontario) L5N 0C2
1 800 553-6898, message-guide 1
Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, communiquez avec la Corporation Baxter.

Tout incident indésirable soupçonné peut aussi être déclaré au :
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 1 800 267-9675

Les lignes directrices et le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php) se trouvent sur le site de Santé Canada.

Pour d'autres renseignements sur les instruments médicaux reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada de l'une des façons suivantes :
Direction responsable : **Direction des produits de santé commercialisés**
Courriel : **MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca**
Téléphone : **613 954-6522**
Télécopieur : **613 952-7738**

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Copie originale signée par

Phil Lynch
Directeur, Qualité
Corporation Baxter.

Baxter, HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO sont des marques de commerce déposées de Baxter International Inc.